

制定 2021年12月27日

改定 2023年11月21日

一般社団法人医療情報標準化推進協議会 医療情報標準化指針申請の取扱いに関する規則

第1章 総則

(目的)

第1条 本規則は、一般社団法人医療情報標準化推進協議会（HELICS 協議会）（以下、本法人と称す）が、標準化団体から申請される医療情報標準化指針（以下 HELICS 標準化指針と称す）の申請の受付から、採択までの取扱いについて定める。

第2章 HELICS 標準化指針の申請

(HELICS 標準化指針申請書の受理)

第2条 HELICS 標準化指針の申請は、本法人の社員である標準化団体が、HELICS 標準化指針申請書、レポート及び規格書を本法人事務局へ提出することにより行う。

- 2 本法人の社員ではない標準化団体が HELICS 標準化指針の申請を行う場合、本法人社員の推薦状を必要とする。
- 3 HELICS 標準化指針の申請は、別に定める申請用書式によるものとする。
- 4 事務局は、申請を受けた場合、受理したことを申請標準化団体に通知する。

(HELICS 標準化指針申請書への仮番号の付番)

第3条 事務局は、受理した HELICS 標準化指針申請書に、仮番号として受付年月日及び受付順を付番する。

(HELICS 標準化指針申請書受理の報告)

第4条 事務局は、HELICS 標準化指針申請書を受理したとき、理事会に対して指針の申請があったことを報告する。

- 2 事務局は、申請書、レポート及び規格書と関連する文書を標準化委員会委員に配付し、審議資料とする。

第3章 審査の実施

(標準化委員会による審査に関する審議)

第5条 標準化委員会は、受理された当該標準化指針の申請について、審査の是非を審議し、審査を行う場合、その決定を理事会に報告する。

- 2 標準化委員会は申請された当該標準化指針が審査不要もしくは不採択となった場合は、その結果を理事会に諮る。

(審査委員会の設置及び審査の実施)

第6条 標準化委員会は、申請された指針について審査を行う場合、審査委員会を構成し、当該標準化指針の審査を委託する。

- 2 審査委員会の構成及び審査の実施は、別に定める審査委員会規程に従う。
- 3 事務局は、審査委員会の設置及び構成について社員に報告する。
- 4 事務局は、本法人のホームページに、受理された当該標準化指針の審査を行うことを掲載する。
- 5 審査委員会による審査で結論が得られなかった場合は、以降の審査を標準化委員会が引き継ぐことができる。

(審査結果の報告と審議)

第7条 標準化委員会は、審査結果の報告を審査委員長から受け、HELICS 標準化指針の適格性について審議する。

- 2 標準化委員会は、審議の結果、HELICS 標準化指針として適格であるとした場合は、パブリックコメント実施の是非について判断する。
- 3 標準化委員会は、HELICS 標準化指針として不適格とした場合、および適格としかつパブリックコメントを実施しない場合は、その結果を理事会に諮る。

(パブリックコメントの実施)

第8条 パブリックコメントの募集は、別に定めるパブリックコメント募集に関する規程に従う。

- 2 審査委員会は、提出されたコメントの対応を申請標準化団体に対して指示し、その対応を確認する。
- 3 審査委員会は、パブリックコメント対応の結果を標準化委員会に報告し、標準化委員会の承認を得る。

第4章 HELICS 標準化指針採否の審議

(採否審議)

第9条 標準化委員会は、第5条2項、第7条3項、第8条3項の結果を理事会に諮り、理事会は採否を決定する。

(HELICS 標準化指針への付番)

第10条 事務局は、HELICS 標準化指針が採択された場合、当該指針に指針番号を付番する。

- 2 付番は、HS を冠した採択された指針の順番とする。

(HELICS 標準化指針採否の通知)

第11条 事務局は、第9条の結果を、指針の申請元に通知する。

2 事務局は、採否の結果を本法人の全会員に対して通知する。

3 事務局は、採否の結果を HELICS 標準化指針について本法人のホームページ上の医療情報標準化指針一覧のページで告知する。

第5章 HELICS レポートの更新

(レポートの更新)

第12条 事務局は、HELICS 標準化指針が採択された標準化団体に対して、当該指針の医療情報標準化協議会レポートの更新を、毎年度依頼する。

第6章 本規則の改廃

(改廃)

第13条 本規則は、標準化委員会が起案し、運営会議の審議を経た後、理事会の議によって改廃することが出来る。

附則

本規則は2021年（令和3年）12月27日から施行する。

附則

本規則は2023年11月21日から施行する。